

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SIRDALUD 2 mg comprimido Tizanidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sirdalud y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sirdalud
3. Cómo tomar Sirdalud
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sirdalud
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES SIRDALUD Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sirdalud pertenece a un grupo de medicamentos llamados miorrelajantes (medicamentos utilizados para relajar los músculos). Está indicado en el tratamiento de los problemas musculares asociados a:

- problemas de la columna vertebral, como lumbago y tortícolis
- intervenciones quirúrgicas, como por ejemplo hernia de disco o la enfermedad inflamatoria crónica de la cadera
- trastornos neurológicos como por ejemplo esclerosis múltiple (enfermedad que afecta al recubrimiento de los nervios centrales), mielopatía crónica (lesión en la médula espinal), trastornos degenerativos de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares (infartos o hemorragias cerebrales) o parálisis cerebral.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SIRDALUD

No tome Sirdalud

- Si es alérgico a la tizanidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando medicamentos que contengan fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión) o ciprofloxacino (antibiótico para tratar infecciones)

Advertencias y precauciones

- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de los riñones, ya que es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis de Sirdalud
- Si está tomando más de 6 comprimidos (12 mg de tizanidina) al día y siente náuseas, cansancio y no tiene apetito, debe comunicárselo a su médico ya que es posible que deba realizarle análisis periódicos que controlen el funcionamiento de su hígado
- Si está tomando a la vez medicamentos para la tensión arterial, ya que Sirdalud puede provocarle bajadas de tensión, sobre todo al incorporarse o ponerse de pie

- Sirdalud puede provocarle manifestaciones graves debidas a bajadas de tensión, tales como pérdida de conciencia y colapso circulatorio (el volumen de líquido que circula por el organismo no es suficiente para mantener el metabolismo normal)
- Si está tomando a la vez anticonceptivos orales, es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de Sirdalud

Toma de Sirdalud con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento:

- antiarrítmicos (medicamentos para tratar la alteración del ritmo del corazón)
- cimetidina (medicamento para tratar la úlcera duodenal o gástrica)
- fluoroquinolonas (antibióticos utilizados para tratar ciertas infecciones)
- rofecoxib (medicamentos que sirven para aliviar el dolor o la inflamación),
- anticonceptivos orales (medicamentos utilizados para evitar embarazos no deseados), ya que puede que se intensifiquen los efectos de Sirdalud
- ticlopidina (medicamento que se usa para reducir el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular)

Sirdalud puede intensificar los efectos de:

- antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta)
- diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina)
- sedantes (medicamentos que disminuyen la excitación nerviosa)
- analgésicos potentes (medicamentos utilizados para tratar el dolor intenso)

Toma de Sirdalud con alimentos y bebidas

El alcohol puede aumentar los efectos sedantes de Sirdalud por lo que se le recomienda que no beba alcohol mientras tome este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Sirdalud puede hacerle sentir somnoliento, producirle mareos y sudor frío, ver destellos, por lo que no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa mientras tome este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sirdalud

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR SIRDALUD

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sirdalud. No lo suspenda antes ni lo prolongue.

Ingiera los comprimidos con un vaso de agua. Los comprimidos pueden partirse por la ranura.

La dosis recomendada es:

Adultos

Uno o dos comprimidos (2 mg a 4 mg de tizanidina) tres veces al día. En casos graves puede aumentarse hasta un máximo diario de ocho comprimidos (16 mg de tizanidina). Los pacientes con trastornos neurológicos no deben tomar más de dieciocho comprimidos al día (36 mg de tizanidina).

Pacientes con alguna enfermedad de los riñones

Puede ser necesaria una reducción de dosis si padece alguna enfermedad de los riñones, por lo que debe comunicárselo a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

Pacientes con alguna enfermedad del hígado

Puede ser necesaria una reducción de dosis si padece alguna enfermedad del hígado, por lo que debe comunicárselo a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

Uso en niños

La experiencia en niños es limitada, por lo tanto no se recomienda que tomen Sirdalud.

Si toma más Sirdalud del que debe

Comuníquese a su médico o farmacéutico o acuda al centro hospitalario más cercano. Puede necesitar atención médica urgente. Los síntomas de sobredosis son náuseas, vómitos, tensión arterial baja, enlentecimiento del ritmo del corazón, mareos, somnolencia, contracción de las pupilas, agitación, dificultad para respirar, coma.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Sirdalud

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómese la dosis olvidada cuanto antes, salvo que sea casi la hora de la siguiente dosis, en cuyo caso sátese la que había olvidado y tómese la siguiente dosis cuando le correspondía.

Si interrumpe el tratamiento con Sirdalud

No cambie o deje de tomar Sirdalud sin antes consultar a su médico. Su médico le reducirá gradualmente la dosis antes de interrumpir su tratamiento completamente. De este modo evitará un empeoramiento o reducirá el riesgo de hipertensión (tensión arterial alta, dolor de cabeza, mareos), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los más frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareos

Trastornos cardiacos: enlentecimiento del ritmo cardiaco

Trastornos vasculares: disminución de la tensión arterial

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga, debilidad muscular.

Los efectos adversos con una frecuencia rara (al menos 1 de cada 10000 pacientes) son:

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones, insomnio, trastornos del sueño

Trastornos gastrointestinales: náuseas, alteraciones gastrointestinales

Exploraciones complementarias: se puede producir aumento pasajero de las enzimas hepáticas (transaminasas)

Los efectos adversos con una frecuencia muy rara (menos de 1 de cada 10000 pacientes) son:

Trastornos hepatobiliares: hepatitis aguda, fallo hepático

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. CONSERVACIÓN DE SIRDALUD

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sirdalud

- El principio activo es tizanidina.
Cada comprimido contiene 2 mg de tizanidina (como clorhidrato).
- Los demás componentes son lactosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sirdalud 2 mg comprimidos se presenta en forma de comprimido circular, de color blanco, ranurado con la marca OZ. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laus Farma, S.L.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica S. A.
Ronda de Santa María, 158
08210 Barberá del Vallés (Barcelona)

Representante local

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2008

Comercializado por

Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 – 08013 Barcelona